Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Polivy 30 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Polivy 140 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Polatuzumab Vedotin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Polivy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Polivy beachten?
3. Wie ist Polivy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Polivy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Polivy und wofür wird es angewendet?

Was ist Polivy?

Polivy ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Polatuzumab Vedotin enthält.

Wofür wird Polivy angewendet?

Polivy wird angewendet zur Behandlung des „diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms“, das erneut aufgetreten ist oder nach mindestens einer vorherigen Behandlung nicht besser geworden ist und wenn Sie nicht für eine Stammzelltransplantation in Frage kommen.

Das diffuse großzellige B-Zell-Lymphom ist ein Krebs, der sich aus B-Lymphozyten, auch B-Zellen genannt, entwickelt. Das sind bestimmte Blutzellen.

Wie wirkt Polivy?

Der Wirkstoff von Polivy besteht aus einem monoklonalen Antikörper, der an MMAE gekoppelt ist, eine Substanz, die Krebszellen abtöten kann. Der monoklonale Antikörper des Arzneimittels bindet an eine Zielstelle auf den B-Zellen. Ist das Arzneimittel einmal an die B-Zelle gebunden, wird MMAE in die B-Zelle freigesetzt und tötet diese ab.

Mit welchen anderen Arzneimitteln wird Polivy angewendet?

Polivy wird in Kombination mit zwei anderen Arzneistoffen gegen Krebs angewendet: Rituximab und Bendamustin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Polivy beachten?

Polivy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Polatuzumab Vedotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Polivy bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Polivy bei Ihnen angewendet wird, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind):

- wenn Sie jemals Gehirn- oder Nervenprobleme hatten wie
  - Gedächtnisprobleme
  - Schwierigkeiten beim Bewegen oder Gefühlsstörungen in Ihrem Körper, wie Gefühl von Nadelstichen, Brennen, Schmerzen und Unbehagen schon bei leichten Berührungen
  - Sehstörungen
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten
- wenn Sie denken, dass Sie eine Infektion haben oder lang andauernde oder sich wiederholende Infektionen, wie z. B. Herpes hatten (siehe „Infektionen" in Abschnitt 4)
- wenn bei Ihnen eine Impfung ansteht oder Sie wissen, dass Sie in absehbarer Zeit geimpft werden müssen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Polivy bei Ihnen angewendet wird.

Achten Sie auf die folgenden Nebenwirkungen

Polivy kann einige schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, bei deren Auftreten Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren müssen. Dazu gehören:

Myelosuppression

Bei der Myelosuppression handelt es sich um einen Zustand, bei dem die Produktion von Blutzellen verringert ist, was zu weniger roten Blutzellen, weißen Blutzellen und Blutplättchen führt. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schüttelfrost oder Zittern
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- blasses Aussehen
- ungewöhnliche Blutungen, blaue Flecken unter der Haut, Blutungen nach Blutentnahme, die länger als normalerweise dauern, oder Zahnfleischbluten.

Periphere Neuropathie

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn die Empfindlichkeit Ihrer Haut verändert ist, insbesondere an Händen und Füßen, wie:
- Taubheit
- Kribbeln
- Brennen
- Schmerzen
- Unbehagen oder Schwäche.

Wenn Sie eines dieser Symptome bereits vor der Behandlung mit Polivy hatten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken.

Wenn Sie Symptome einer peripheren Neuropathie haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Infektionen

Anzeichen und Symptome von Infektionen können bei jedem Patienten unterschiedlich sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten, wie:
- Fieber
- Husten
- Schmerzen im Brustkorb
- Müdigkeit
- schmerzhafter Ausschlag
- Halsschmerzen
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen
- Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein.

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Bei der PML handelt es sich um eine sehr seltene und lebensbedrohliche Infektion im Gehirn, die bei einem Patienten unter Behandlung mit Polivy zusammen mit Bendamustin und einem anderen Arzneistoff, Obinutuzumab genannt, aufgetreten ist.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
- Gedächtnisverlust
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schwierigkeiten beim Gehen
- Sehstörungen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bereits vor Behandlung mit Polivy hatten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Tumorlysesyndrom

Manche Patienten können ungewöhnliche Konzentrationen bestimmter Stoffe im Blut (darunter Kalium und Harnsäure) entwickeln, was durch den schnellen Abbau der Krebszellen während der Behandlung verursacht wird. Man spricht dann von einem Tumorlysesyndrom. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal werden Blutuntersuchungen durchführen, um die Blutwerte auf dieses Syndrom zu untersuchen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Es können infusionsbedingte, allergische oder anaphylaktische (ernsthaftere allergische) Reaktionen auftreten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Infusion und für 30 bis zu 90 Minuten danach auf Nebenwirkungen beobachten. Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Polivy unterbrechen.

Leberschäden

Dieses Arzneimittel kann Entzündungen der Leber oder Beschädigungen der Leberzellen verursachen, wodurch die normale Funktion der Leber beeinträchtigt wird. Beschädigte Leberzellen können große Mengen bestimmter Substanzen (Leberenzyme und Bilirubin) in das Blut abgeben, was durch Blutuntersuchungen festgestellt werden kann.

In den meisten Fällen führt dies zu keinen Symptomen. Sollte bei Ihnen jedoch eines der folgenden Symptome auftreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:

- gelbliche Verfärbung von Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht).

Ihr Arzt wird vor und regelmäßig während Ihrer Behandlung Ihr Blut untersuchen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da keine Informationen zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Polivy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel.

Verhütung (Frauen und Männer)

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Polivy und für mindestens 9 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Männer müssen während der Behandlung mit Polivy und für mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Das ist wichtig, weil Polivy die Gesundheit Ihres Babys beeinträchtigen kann. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, es sei denn, Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen für Sie die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Baby überwiegt.

Stillzeit

Sie dürfen während Ihrer Behandlung mit Polivy und für mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen, da kleine Mengen Polivy in die Muttermilch übergehen können.

Fruchtbarkeit

Männer, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sollten vor Behandlungsbeginn Spermaproben einfrieren und aufbewahren lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Polivy hat geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihre Fähigkeit Fahrrad zu fahren oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn bei Ihnen infusionsbedingte Reaktionen oder Nervenschädigungen auftreten oder Sie sich müde oder schwach fühlen oder Ihnen schwindelig ist (siehe Abschnitt 4), setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Reaktionen aufgehört haben.

Siehe Abschnitt 4 für mehr Informationen zu Nebenwirkungen.

Polivy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu ‚natriumfrei'.

3. Wie ist Polivy anzuwenden?

Polivy wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gegeben, der in der Anwendung derartiger Behandlungen erfahren ist. Es wird über einen Zeitraum von 90 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben.

Wie viel Polivy wird angewendet?

Die Dosis dieses Arzneimittels hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1,8 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.
- Wenn bei Ihnen eine periphere Neuropathie auftritt, kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 1,4 mg pro Kilogramm Ihres Körpergewichts verringern.

Sie erhalten 6 Behandlungszyklen von Polivy in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln, Rituximab und Bendamustin genannt.

Jeder Zyklus dauert 21 Tage.

Wenn Sie die Anwendung von Polivy vergessen haben

Falls Sie einen Termin versäumt haben, vereinbaren Sie umgehend einen neuen Termin. Für die vollständige Wirksamkeit der Behandlung ist es von großer Bedeutung, dass Sie keine Dosis verpassen.

Wenn Sie die Anwendung von Polivy abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Polivy nicht ab, ohne darüber mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, weil sich Ihr Zustand bei einem Abbruch der Behandlung verschlechtern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden unter Anwendung dieses Arzneimittels berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine dringende medizinische Behandlung. Hierbei kann es sich um neue Symptome oder eine Veränderung Ihrer derzeitigen Symptome handeln.

- Fieber und Schüttelfrost
- Ausschlag/Quaddeln
- schwere Infektionen
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Herpesinfektion
- Virusinfektionen
- ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken unter der Haut
- Gedächtnisverlust, Sprachstörungen, Schwierigkeiten beim Gehen oder Probleme mit dem Sehvermögen
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen.

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- schwere Infektionen
- Fieber
- Husten
- Erbrechen
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Durchfall oder Verstopfung
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Müdigkeitsgefühl (Blutarmut)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- infusionsbedingte Reaktionen
- Erkältung
- Schwindel
- ungewöhnliche Empfindungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schüttelfrost
- Virusinfektionen
- Herpesinfektion
- Probleme beim Gehen
- Entzündung der Lungen
- erhöhte Leberenzyme

- Gelenkschmerzen
- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Polivy aufzubewahren?

Polivy wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus oder in einer klinischen Einrichtung aufbewahrt. Die Details zur Aufbewahrung sind folgendermaßen:

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Polivy enthält

- Der Wirkstoff ist: Polatuzumab Vedotin.
- Polivy 30 mg: Jede Durchstechflasche enthält 30 Milligramm (mg) Polatuzumab Vedotin.
- Polivy 140 mg: Jede Durchstechflasche enthält 140 Milligramm (mg) Polatuzumab Vedotin.
- Nach der Rekonstitution enthält jeder Milliliter (ml) 20 mg Polatuzumab Vedotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Bernsteinsäure, Natriumhydroxid, Sucrose und Polysorbat 20. Siehe Abschnitt „Polivy enthält Natrium“.

Wie Polivy aussieht und Inhalt der Packung

Polivy Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats ist ein weißes bis gräulich-weißes Pulver, das in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich ist.
Jede Packung Polivy enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Irland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
Irreferi għall-Irlanda

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.